

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

19 novembre 2019

Complétant l'avis du 02 mai 2017

Faisant suite à l'examen du 19/11/2019, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 19/11/2019

CONCLUSIONS

PENUMBRA SYSTEM incluant le cathéter de reperfusion PENUMBRA ACE 68, système de thrombo-aspiration

PENUMBRA SYSTEM incluant le cathéter de reperfusion PENUMBRA ACE 60, système de thrombo-aspiration

Demandeur : PENUMBRA France SAS (France)

Fabricant : PENUMBRA Inc (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. pages 4 et 5)

Indications retenues :	Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes. Le système de thromboaspiration, PENUMBRA SYSTEM incluant les cathéters de reperfusion ACE 68 et ACE 60 doit être utilisé d'emblée en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV). Il peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV.
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s) :	Stent retriever
Amélioration du SA	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle des références du système de thromboaspiration PENUMBRA SYSTEM incluant les cathéters de reperfusion ACE 68 et ACE 60 inscrites sur la LPPR (15 décembre 2020).
Données analysées :	PENUMBRA SYSTEM incluant les cathéters de reperfusion ACE 68 et ACE 60 à un complément de la gamme du système de thromboaspiration PENUMBRA SYSTEM. Les modifications portent sur : - l'ajout de nouveaux kits incluant l'introducteur Long NeuronMAX utilisé pour l'introduction des cathéters de reperfusion. Le Long NeuronMAX est disponible en deux longueurs : 80 cm et 90 cm, et soit avec un embout droit (STR) ou courbé (multipurpose - MP).

	- Une modification de la longueur du cathéter 3MAX qui augmente de 153 cm à 160 cm La Commission considère que le service attendu et les indications de ces nouvelles références du système de thromboaspiration PENUMBRA SYSTEM incluant les cathéters de reperfusion ACE68 et ACE, tels que définis dans l'avis du 02 mai 2017, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.
Éléments conditionnant le SA : Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Modalités de prescription et d'utilisation :	La dimension organisationnelle de la thrombectomie mécanique dans la prise en charge précoce de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu doit être conforme à celle définie dans le rapport «Organisation avec thrombectomie mécanique de la prise en charge précoce de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu». Conformément au décret n°2007-366 la thrombectomie doit être entreprise par un spécialiste formé aux procédures de neuroradiologie Interventionnelle dans un centre certifié. Les conditions techniques de fonctionnement et les conditions d'implantation applicables aux activités neuroradiologiques interventionnelles endovasculaire sont précisées dans les décrets suivants : - décret n°2007-366 du 19 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie et modifiant le code de la santé publique, - décret n°2007-367 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie. L'activité neuroradiologique annuelle minimale par site est fixée à 80 interventions endovasculaires portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne (arrêté du 19 mars 2007). L'arrêté du 15 mars 2010 fixe les conditions permettant de justifier d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription :	Dans son avis du 02 mai 2017, la CNEDiMTS avait subordonné le renouvellement d'inscription du système de thromboaspiration seul PENUMBRA SYSTEM à la transmission des résultats d'un registre évaluant l'utilisation du système de thromboaspiration seul, PENUMBRA SYSTEM en pratique courante française. La Commission souhaitait que soit évalué en particulier les événements indésirables liés à la procédure et au dispositif, les indications dans lesquelles ce dispositif est utilisé ainsi que les modalités d'utilisation. Pour cette évolution de gamme, la commission ne formule pas de demande d'étude de suivi spécifique.
Population cible :	La population cible du système de thrombo-aspiration PENUMBRA est estimée à environ 8 000 patients.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document). Cette demande correspond à une modification de la longueur du cathéter 3MAX inclut dans les packs ACE068PACK et ACE060PACK et à l'inscription de nouveaux packs incluant les cathéters de reperfusion ACE 68 et ACE 60.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et référence proposés par le demandeur sont les suivants :

- Les Packs incluant les cathéters d'aspiration ACE68 et ACE60 inscrits sur la LPPR et utilisés avec la pompe PENUMBRA pump MAX

Numéro catalogue du PACK	Description	N	Description	Numéro catalogue
Packages avec le MAX canister				
ACE068PACK	ACE68 Penumbra System Package	1	ACE68 cathéter de reperfusion et Penumbra Hi-flow Aspiration Tubing (tubulure Haut Débit)	5MAXACE068KIT
		1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC (160 cm)
		1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 90/4 Straight	PNML6F088904
		1	MAX Canister	PAPS2
ACE060PACK	ACE60 Penumbra System Package	1	ACE60 cathéter de reperfusion et Penumbra Hi-flow Aspiration Tubing	5MAXACE132KIT-A
		1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC (160 cm)
		1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 90/4 Straight	PNML6F088904
		1	MAX Canister	PAPS2

- Packs incluant les cathéters d'aspiration ACE68 et ACE60 et utilisés avec la pompe PENUMBRA pump MAX

Numéro catalogue du PACK	Description	N	Description	Numéro catalogue
Packages avec le MAX canister				
ACE068PACK80	ACE68 Penumbra System Package Incl. NeuronMAX 80cm Straight	1	ACE68 cathéter de reperfusion et Penumbra Hi-flow Aspiration Tubing	5MAXACE068KIT
		1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC
		1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 80/4 Straight	PNML6F088804
		1	MAX Canister	PAPS2
ACE068MPACK	ACE68 Penumbra System MP Package incl. Neuron MAX MP	1	ACE68 cathéter de reperfusion et Penumbra Hi-flow Aspiration Tubing	5MAXACE068KIT
		1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC
		1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 90/4 MP	PNML6F088904M
		1	MAX Canister	PAPS2
ACE068MPACK80	ACE68 Penumbra System MP Package incl. Neuron MAX 80cm MP	1	ACE68 cathéter de reperfusion et Penumbra Hi-flow Aspiration Tubing	5MAXACE068KIT
		1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC
		1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 80/4 MP	PNML6F088804M
		1	MAX Canister	PAPS2
ACE060PACK80	ACE60 Penumbra System Package incl. Neuron MAX 80cm Straight	1	ACE60 cathéter de reperfusion et Penumbra Hi-flow Aspiration Tubing (tubulure Haut Débit)	5MAXACE132KIT-A
		1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC
		1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 80/4 Straight	PNML6F088804
		1	MAX Canister	PAPS2

ACE60MPACK	ACE60 Penumbra System Package incl. Neuron MAX MP	1	ACE60 cathéter de reperfusion et Penumbra Hi-flow Aspiration Tubing	5MAXACE132KIT-A
		1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC
		1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 90/4 MP	PNML6F088904M
		1	MAX Canister	PAPS2
ACE60MPACK80	ACE60 Penumbra System Package incl. Neuron MAX 80cm MP	1	ACE60 cathéter de reperfusion et Penumbra Hi-flow Aspiration Tubing	5MAXACE132KIT-A
		1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC
		1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 80/4 MP	PNML6F088904M
		1	MAX Canister	PAPS2

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Les demandes d'inscription et de modification des conditions d'inscription concernent les indications suivantes :

« Prise en charge des patients ayant un AVC ischémique à la phase aiguë, en rapport avec une occlusion proximale d'une artère intracrânienne de gros calibre, visible à l'imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes.

Le système de thromboaspiration, PENUMBRA SYSTEM doit être utilisé d'emblée en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV). Il peut aussi être utilisé en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV. »

01.4. COMPARATEUR(S) REVENDIQUE(S)

Les comparateurs revendiqués sont les stents retrieveur.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les kits ACE068PACK et ACE060PACK du système PENUMBRA SYSTEM ont été évalués pour la première fois par la Commission en 2017. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 11/12/2017 (Journal officiel du 14/12/2017). La date de fin de prise en charge est fixée au 15 décembre 2020.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Les packages sont composés de plusieurs dispositifs. Les certificats de marquage CE notifiés par le National Standards Authority of Ireland (NSAI, n°0050), Irlande sont décrits dans le tableau 1.

Tableau 1 : Marquages CE des composants des différents packages

Numéro de référence	Description	Classe du dispositif
Cathéters et KITS d'aspiration		
5MAXACE068KIT	ACE68 Reperfusion catheter + Penumbra Hi-Flow Tubing	Classe III
5MAXACE132KIT	ACE60 Reperfusion catheter + Penumbra Hi-Flow Tubing	Classe III

¹ Arrêté du 11 décembre 2017 portant inscription du système de thrombo-aspiration PENUMBRA SYSTEM de la société PENUMBRA EUROPE GmbH au titre V de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 14/12/2017. [http://www.legifrance.gouv.fr/\[consulté le 07/11/2019\]](http://www.legifrance.gouv.fr/[consulté le 07/11/2019]).
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?dateTexte=&categorieLien=id&cidTexte=JORFTEXT000036195968&fastPos=8&astReqId=1800138603&oldAction=rechExpTexteJorf>

3MAXC	3MAX catheter de reperfusion	Classe III
Accessoires aspiration		
PAPS2	MAX Canister	Class I
PNML6F088804	6F 088 Neuron MAX Long Sheath, 80/4 Straight	Class III
PNML6F088804M	6F 088 Neuron MAX Long Sheath, 80/4 MP	Class III
PNML6F088904	6F 088 Neuron MAX Long Sheath, 90/4 Straight	Class III
PNML6F088904M	6F 088 Neuron MAX Long Sheath, 90/4 MP	Class III

04 ANALYSE DES DONNEES

Le système de thromboaspiration seule PENUMBRA SYSTEM, est composé de plusieurs dispositifs :

- un cathéter de reperfusion PENUMBRA
- une pompe d'aspiration PENUMBRA
- un tube pompe/boîtier PENUMBRA
- un tube d'aspiration PENUMBRA

- un cathéter de reperfusion PENUMBRA

Le cathéter de reperfusion est introduit par un cathéter guide ou une gaine fémorale longue dans le réseau vasculaire intracrânien et guidé sur un guide neuro-vasculaire vers le site de l'occlusion principale.

Le cathéter de reperfusion PENUMBRA est fourni avec un mandrin de modelage à la vapeur, une valve hémostatique rotative et une gaine pelable.

Le choix du modèle de cathéter de reperfusion PENUMBRA doit être adapté à la taille du vaisseau.

- une pompe d'aspiration PENUMBRA / Tube d'aspiration / un tube pompe/boîtier PENUMBRA

La source d'aspiration est assurée par le cathéter de reperfusion PENUMBRA, en conjonction avec la pompe d'aspiration raccordée au moyen du tube d'aspiration PENUMBRA et du tube pompe/boîtier PENUMBRA. La pompe d'aspiration ne fait pas l'objet de cette demande d'inscription.

Les dispositifs sont visibles sous radioscopie.

Les nouveaux kits incluant les cathéters de reperfusion ACE 60 et ACE 68 correspondent à un complément de la gamme du système de thrombo-aspiration PENUMBRA SYSTEM incluant les cathéters de reperfusion ACE 68 et ACE 60 déjà inscrits. Les modifications portent sur :

- l'ajout de nouveaux kits incluant l'introducteur Long NeuronMAX utilisé pour l'introduction des cathéters de reperfusion. Le Long NeuronMAX est disponible en deux longueurs : 80 cm et 90 cm, et soit avec un embout droit (STR) ou courbé (multipurpose - MP).
- Une modification de la longueur du cathéter 3MAX qui augmente de 153 cm à 160 cm

Les caractéristiques des cathéters d'accès distal sont synthétisées dans le tableau 2.

Tableau 2 : Caractéristiques des cathéters ACE68, ACE 60, 3MAX,

Produits	Diamètre ext. Proximal (Fr)	Diamètre ext. Distal (Fr)	Diamètre int. proximal (in)	Diamètre int. Distal (in)	Longueur effective (cm)
ACE68 Cathéter de reperfusion	6F (0,080")	6,0F	0,068"	0,068"	132 cm
ACE60 Cathéter de reperfusion	6F (0,080")	5,40F	0,068"	0,060"	132 cm
3MAX Cathéter de reperfusion	4,7F (0,062")	3,8F	0,043"	0,035"	160 cm

La Commission considère que le service attendu et les indications de ces nouvelles références du système de thromboaspiration PENUMBRA SYSTEM incluant les cathéters d'aspiration ACE68 et ACE60, tels que définis dans l'avis du 02 mai 2017, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale des nouvelles références système de thromboaspiration PENUMBRA SYSTEM incluant les cathéters d'aspiration ACE68 et ACE 60 sans modification de la date de fin de prise en charge de du système de thromboaspiration PENUMBRA SYSTEM.